COMED	**Fiche Technique et de Sécurité Bracelets d'identifications** **Réf. N° : 16 105 46/ 16 106 40/ 16 106 41** **TCE3**	Crée le : **21.11.2012** Mise à jour: **25.03.13** Indice : b p 1/1

Description générale	Bracelet d'identification inviolables pour adultes et enfants de plus de 2 ans , avec ettiquette pour marquage et stylo permanent.			
Classe du DM	N'est pas considéré comme un Dispositif médical (voir observation de l'Affsaps) pas de marquage CE			
Pièces jointes	Oui	Photo, et schéma technique		
Référence lot	Oui	Voir sur la boite		
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Oui	Mono patient pendant l'utilisation puis jetable		
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Oui	À l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma		
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PVC, au détergent		
Substance impropre	Produit attaquant le PVC comme le l'acétone, le benzène, le chloroforme.			
Pièces constitutives	Oui	Un bracelet, une étiquette et un stylo permanent.		
Matières	En PVC pour le bracelet et en papier pour l'étiquette. Hypoallergènique.			
Contient du latex	Non			
Norme	EN 71			
Etiquetage	Oui	Nom, référence, lot, usage unique, quantité.		
Emballage	Oui	Boite en carton de 100 bracelets.		
Stockage particulier	Oui	Sec et propre.		
Durée d'utilisation	Moyenne			
Marquage sur le DM	Non			
Références + extensions		16 105 46	16 106 40	16 106 41
Désignation		Adulte	Enfants rose	Enfant bleu
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		250 x 25 x 12	170 x 19 x 12	
Diamètre d'utilisation (mm)		Max = 70 Min = 20	Max = 45 Min = 20	
Epaisseur (mm)		0.5		
Poids net par 100 g (g)		232		
Couleurs		transparent	rose	bleu
Resistance température (°C)		-20 à +70°C		
Taux de réversibilité de flexibilité		Rigide		
Utilisation		Dispositif inviolable permettant l'identification des personnes		
Mode d'emploi		Prendre un bracelet et inscrire le nom de la personne soit sur l'étiquette soit directement sur le bracelet , côté fenêtre, avec le crayon feutre à écriture permanente. Insérer l'étiquette complètement, le nom vers l'extérieur et déchirer suivant les pointillés le bout qui dépasse. Installer le bracelet, généralement à un membre, la languette restante vers l'extérieur et choisissez la longueur voulue en insérant la pointe dans le trou choisi. Rabattez le capuchon et pressez jusqu'à entendre le bruit du clip de verrouillage. Vérifier si ce dernier est bien installé. Coupez si nécessaire la languette restante en prenant soin de ne pas laisser de bord coupant. Pour enlever le bracelet , coupez la languette avec des ciseaux adéquat.		
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. A utiliser en usage unique par personne, ne pas trop serrer le bracelet , laissez une distance d'environ l'épaisseur d'un doigt, risque de garrotage. Ne pas laisser de bord tranchant , bien vérifier que le bracelet est fermé en tirant légèrement dessus et qu'il ne peut glisser hors du poignet .Ne pas chauffer le dispositif ou le laisser sur la peau en contact serré et permanent ou sur des plaies ouvertes.		
Recyclage		Oui		
Récupération		Dans les bacs de déchets plastiques		
DEEE/REACH		Non/ NC		
Phtalates/PVC		Non/ Oui		
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr